

ENSAYOS CLINICOS

INTRODUCCION

Los ensayos clínicos son estudios conducidos por investigadores del cáncer para descubrir nuevos métodos para prevenir, diagnosticar y tratar el cáncer; y para valorar la eficacia y seguridad de los mismos. Los medicamentos y procedimientos utilizados en los ensayos clínicos han sido sometidos previamente con éxito a pruebas de laboratorio y/o a experimentos en los que se usaron animales. Cada estudio viene con su propio conjunto especial de derechos y responsabilidades, y puede afectar las cuestiones de confidencialidad y cobertura de seguros.

¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?

- Los ensayos de tratamiento – para probar nuevos métodos para tratar el cáncer.
- Los ensayos de prevención – para probar nuevas maneras de prevenir el cáncer, para evitar que los sobrevivientes de un cáncer tengan reincidencia del mismo tipo de cáncer y para prevenir que los pacientes y/o sobrevivientes de un cáncer desarrollen otro tipo de cáncer.
- Los ensayos de detección – para encontrar la mejor manera de detectar el cáncer, específicamente en sus primeras etapas.
- Los ensayos de calidad de vida o atención para el bienestar del paciente – para encontrar nuevas maneras de mejorar la calidad de vida y el nivel de bienestar de los pacientes de cáncer.
- Ensayos de diagnóstico – para estudiar pruebas y procedimientos para identificar el cáncer con más exactitud.
- Ensayos genéticos – para descubrir cómo la configuración genética puede afectar la detección, el diagnóstico o la respuesta a los tratamientos del cáncer.

¿Qué debo saber antes de aceptar a participar en un ensayo clínico?

Antes de decidir si participar en un ensayo clínico primero tiene que estar informado sobre cuales son sus riesgos y beneficios derivados del ensayo, y cuales son sus derechos y responsabilidades como participante. Si informado usted hace la decisión de participar en un ensayo, su decisión será una de consentimiento con conocimiento. Para más información, favor de ver el capítulo Consentimiento con conocimiento en este Guía.

¿Cuáles son los problemas potenciales en el proceso de los ensayos clínicos?

Un problema potencial que surge en los ensayos clínicos es la falta de consentimiento con conocimiento del participante. Existen leyes federales y estatales que

reglamentan lo que constituye el consentimiento con conocimiento (para más información vea el capítulo Consentimiento con conocimiento en este Guía) Si las normativas no se han seguido estrictamente, a la gente a cargo del ensayo clínico se le podría hacer responsable por cualquier daño causado por no haber obtenido el consentimiento con conocimiento de cualquiera y todos los participantes.

Otro problema potencial con los ensayos clínicos pueden ser los procedimientos utilizados en el estudio mismo. Por ejemplo: los investigadores que conducen el ensayo podrían hacer un procedimiento incorrectamente, o el estudio podría ser inherentemente peligroso.

Las cuestiones de confidencialidad en los ensayos clínicos también son especiales. Aunque la mayoría de los estudios enmascaran el nombre de los pacientes, los expedientes clínicos en sí pueden convertirse en parte del estudio. Debido a que los ensayos clínicos son estudios de investigación, la confidencialidad total no se puede garantizar. Asegúrese de pedir a su doctor que le aclare cualquier duda que tenga respecto a la confidencialidad.

Finalmente, los tratamientos de ensayos clínicos no están amparados por su póliza de seguro de salud. Pero, puede ser que existan otros medios de financiamiento, y su doctor y/o un trabajador social del hospital deberían poder ayudarlo a localizar un financiamiento adecuado.

RECURSOS UTILES

Instituto Nacional del Cáncer

1-800-4-CANCER

<http://www.cancer.gov/clinicaltrials>

Sociedad Americana del Cáncer

1-800-ACS-2345

<http://www.cancer.org>

LA SOCIEDAD AMERICANA DEL CANCER SUGIERE COMO REFERENCIA LA SIGUIENTE LITERATURA SOBRE ENSAYOS CLINICOS:

National Cancer Institute: Learning About Clinical Trials (Aprendiendo sobre los ensayos clínicos) National Cancer Institute. A disposición en el Internet www.nci.nih.gov/clinicaltrials/learning

ECRI: Should I enter a Clinical Trial? (¿Debería participar en un ensayo clínico?) Guía de referencia para adultos con enfermedades graves o que amenazan la vida. ECRI; Febrero del 2002

A disposición en el Internet www.ecri.org/Patient_Information/Patient_Reference_Guide/prg.pdf

Coalition of Cancer Cooperative Groups. La mayoría de los pacientes de cáncer satisfechos con su experiencia en ensayo clínico, aún, pocos saben de la Oportunidad; estudios muestran mejor comunicación doctor-paciente podría incrementar participación en ensayos clínicos de cáncer (comunicación de prensa) 5 de junio del 2006. A disposición en www.cancertrials_help.org/press/pressTemplate.jsp?ID=2120&VID=10009

Food and Drug Administration (Administración de Fármacos y Alimentos) Acceso a medicamentos aún no aprobados. A disposición en www.fda.gov/cder/cancer/access.htm

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) – Medicamentos en proceso de desarrollo para tratamientos del cáncer. Mayo del 2005. A disposición en www.phrma.org//files/Cancer%20Survey.pdf

Bennett C, Adams J, Knox K, et al. Clinical Trials (Ensayos clínicos) ¿Son una buena compra? *Journal of Clinical Oncology*. 2001;19:4330-4339.

Getz K, Borfitz D. Informed Consent (Consentimiento con conocimiento): Guía para el consumidor; los riesgos y beneficios de ofrecerse a participar en ensayo clínico. Boston, Mass: CenterWatch; 2002

